

Листовка: информация за потребителя

Вориконазол хамелн 200 mg прах за инфузионен разтвор Voriconazole hameln 200 mg powder for solution for infusion вориконазол (voriconazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Вориконазол хамелн и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вориконазол хамелн
3. Как да използвате Вориконазол хамелн
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вориконазол хамелн
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
20270059	
Разрешение №	05-02-2025
BG/MA/MP	- 67727
Одобрение №	

1. Какво представлява Вориконазол хамелн и за какво се използва

Вориконазол хамелн съдържа активното вещество вориконазол. Вориконазол е противогъбичен лекарствен продукт. Той действа като унищожава или спира растежа на гъбичките, които причиняват инфекции.

Той се прилага за лечение на пациенти (възрастни и деца на възраст над 2 години) с:

- Инвазивна аспергилоза (вид гъбична инфекция, дължаща се на *Aspergillus sp.*),
- Кандидемия (друг вид гъбична инфекция, дължаща се на *Candida sp.*) при неутропенични пациенти (пациенти, при които не се наблюдава абнормно понижен брой на белите кръвни клетки),
- Сериозни инвазивни инфекции с *Candida sp.*, когато гъбичките са резистентни към флуконазол (друг противогъбичен лекарствен продукт),
- Сериозни гъбични инфекции, причинени от *Scedosporium sp.* или *Fusarium sp.* (два различни вида гъбички).

Вориконазол е предназначен за пациенти с влошаващи се, възможно животозастрашаващи гъбични инфекции.

Профилактика на гъбични инфекции при пациенти с висок риск, на които е трансплантиран костен мозък.

Това лекарство трябва да се прилага само под лекарски контрол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вориконазол хамелн

Не използвайте Вориконазол хамелн:



- Ако сте алергични към активното вещество вориконазол или към хидроксипропил бетадекс (изброени в точка 6).

Много важно е да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако вземате в момента или сте приемали преди това други лекарства, дори и такива, които се купуват без рецепта или растителни лекарствени продукти.

Лекарствата, включени в следващия списък не трябва да бъдат употребявани по време на курса на лечение с вориконазол:

- Терфенадин (използва се при алергия)
- Астемизол (използва се при алергия)
- Цизаприд (използва се при стомашни проблеми)
- Пимозид (използва се за лечение на психични заболявания)
- Хинидин (използва се при неравномерно биене на сърцето)
- Ивабрадин (използва се при симптоми на хронична сърдечна недостатъчност)
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Ефавиренц (използва се за лечение на HIV инфекция) в дозировка от 400 mg и повече веднъж дневно
- Карбамазепин (използва се при лечение на припадъци)
- Фенобарбитал (използва се при тежко безсъние и припадъци)
- Ерго-алкалоиди (напр. ерготамин, дихидроерготамин; използват се при мигрена)
- Сиролимус (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Ритонавир (използва се за лечение на HIV инфекция) в дози от 400 mg и повече два пъти дневно
- Жълт кантарион (растителна добавка)
- Налоксегол (използва се за лечение на запек, особено, предизвикан от болкоуспокояващи лекарства, наречени опиоиди (напр. морфин, оксикодон, фентанил, трамадол, кодеин))
- Толваптан (използва се за лечение на хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или за забавяне на влошаването на бъбречната функция при пациенти с поликистозна бъбречна болест)
- Луразидон (използва се за лечение на депресия)
- Венетоклакс (използва се за лечение на пациенти с хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ))

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете вориконазол, ако:

- сте имали алергична реакция към други азоли.
- страдате или сте страдали от чернодробно заболяване. Ако имате чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза вориконазол. Вашият лекар също така трябва да проследява чернодробната Ви функция чрез кръвни тестове, докато се лекувате с вориконазол.
- Ви е известно, че имате кардиомиопатия, неравномерен сърдечен ритъм, забавен сърдечен ритъм или нарушения в електрокардиограмата (ЕКГ), наречени „синдром на удължения QTc-интервал“.

Трябва да избягвате всякаква слънчева светлина и излагане на слънце по време на лечението.

Важно е да покривате частите от кожата, които са изложени на слънчева светлина и да използвате слънцезащитни продукти с висок слънцезащитен фактор (SPF), тъй като чувствителността на кожата към слънчевите УВ лъчи може да се повиши. Тя може допълнително да се засили от други лекарства, които повишават чувствителността на кожата към слънчева светлина, като метотрексат. Тези предпазни мерки важат също и за децата.

Докато се лекувате с вориконазол:

- Кажете незабавно на Вашия лекар, ако получите:



- слънчево изгаряне;
- тежък кожен обрив или мехури
- болка в костите.

Ако развиете кожни нарушения като гореописаните, Вашият лекар може да Ви насочи към дерматолог, който след консултация може да прецени, че е важно да Ви преглеждат редовно. Съществува малка вероятност при дългосрочната употреба на бориконазол да се развие кожен рак.

Ако развиете признаци на надбъбречна недостатъчност – състояние, при което надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество от определени стероидни хормони, като кортизол, което може да доведе до симптоми, като: хронична или продължителна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, загуба на тегло, коремна болка, кажете на Вашия лекар.

Ако развиете признаци на синдром на Кушинг, при който организмът произвежда прекалено много от хормона кортизол, което може да доведе до симптоми, като: наддаване на тегло, мастна гърбица между раменете, заоблено лице, потъмняване на кожата на стомаха, бедрата, гърдите и ръцете, изтъняване на кожата, лесно кръвонасядане, повишена кръвна захар, прекомерно окосмяване, прекомерно изпотяване, моля, информирайте Вашия лекар.

Вашият лекар трябва да проследява функционирането на черния Ви дроб и бъбреците чрез кръвни тестове.

Деца и юноши

Бориконазол хамелн не трябва да се прилага на деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Бориконазол хамелн

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства, приети по едно и също време с бориконазол, могат да повлияят на действието на бориконазол или бориконазол може да повлияе на тяхното действие.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате което и да е от следните лекарства, тъй като лечение с бориконазол по същото време трябва да се избягва, ако това е възможно:

- Ритонавир (използва се за лечение на HIV инфекция) в дози от 100 mg два пъти дневно
- Гласдегид (използван за лечение на рак) – ако е необходимо да използвате двете лекарства, Вашият лекар ще проследява често Вашия сърдечен ритъм

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате което и да е от следните лекарства, тъй като лечение с бориконазол по същото време трябва да се избягва, ако това е възможно и може да се наложи адаптиране на дозата на бориконазол:

- Рифабутин (използва се за лечение на туберкулоза). Ако вече се лекувате с рифабутин, ще бъде необходимо да се проследяват Вашите кръвни показатели и нежелани реакции към рифабутин.
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако вече се лекувате с фенитоин, по време на лечението с бориконазол ще е необходимо проследяване на концентрацията на фенитоин в кръвта Ви и може да се наложи корекция на дозата.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате което и да е от следните лекарства, тъй като може да се наложи корекция на дозата или проследяване с цел проверка дали лекарствата и/или бориконазол все още имат желания ефект:

- Варфарин и други антикоагуланти (напр. фенпрокумон, аценокумарол; използват се за забавяне на съсирването на кръвта)
- Циклоспорин (използва се при пациенти с трансплантация на органи)
- Такролимус (използва се при пациенти с трансплантация на органи)



- Сулфанилурейни средства (напр. толбутамид, глипизид и глибурид) (използват се при диабет)
- Статини (напр. аторвастатин, симвастатин) (използват се за понижаване на холестерола)
- Бензодиазепини (напр. мидазолам, триаолоам) (използват се при тежко безсъние и стрес)
- Омепразол (използва се за лечение на язва)
- Перорални контрацептиви (ако приемате бориконазол, докато използвате перорални контрацептиви, може да имате нежелани реакции като гадене и менструални нарушения)
- Винка алкалоиди (напр. винкристин и винбластин) (използват се при лечение на рак)
- Инхибитори на тирозин киназа (напр. акситиниб, босутиниб, кабозантиниб, церитиниб, кобиметиниб, дабрафениб, дазатиниб, нилотиниб, сунитиниб, ибрутиниб, рибоциклиб) (използвани за лечение на рак)
- Третиноин (използван за лечение на левкемия)
- Индинавир и други HIV протеазни инхибитори (използват се за лечение на HIV инфекция)
- Ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (напр. ефавиренц, делапирдин, невирапин) (използват се за лечение на HIV инфекция) (някои дози ефавиренц НЕ могат да се прилагат едновременно с бориконазол)
- Метадон (използва се за лечение на пристрастяване към хероин)
- Алфентанил и фентанил и други краткодействащи опиати като суфентанил (обезболяващи, използвани в хирургични процедури)
- Оксикодон и други дългодействащи опиати като хидрокодон (използван при умерена до силна болка)
- Нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен, диклофенак) (използват се за лечение на болка и възпаление)
- Флуконазол (прилаган при гъбични инфекции)
- Еверолимус (прилаган при лечение на рак на бъбреците в напреднал стадий и при пациенти с трансплантации)
- Летермовир (прилаган за предотвратяване на заболяване, причинено от цитомегаловирус (CMV) след трансплантация на костен мозък)
- Ивакафтор (използва се за лечение на кистозна фиброза)
- Флуклоксацилин (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции)

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вориконазол хамелн не трябва да бъде прилаган по време на бременност освен по лекарско предписание. При жени в детородна възраст се препоръчва употреба на ефективни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечение с Вориконазол хамелн.

Шофиране и работа с машини

Вориконазол хамелн може да предизвика замъглено виждане или неприятна чувствителност към светлина. Ако имате такива прояви, не шофирайте или не работете с инструменти или машини. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако получите такива оплаквания.

Вориконазол хамелн съдържа натрий

Това лекарство съдържа 88,74 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) за флакон. Това количество е еквивалентно на 4,44 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате нужда от 5 или повече флакона дневно за продължителен период от време, особено ако сте били посъветвани да следвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).



Вориконазол хамелн съдържа хидроксипропил бетадекс

Това лекарство съдържа 2 400 mg циклодекстрини във всеки флакон, които са еквивалентни на 120 mg/ml при разтваряне за получаване на 20 ml бистър концентрат.

Ако имате бъбречно заболяване, говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да използвате Вориконазол хамелн

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи Вашата доза в зависимост от телесното тегло и вида на инфекцията, която имате.

Вашият лекар може да адаптира дозата Ви в зависимост от Вашето състояние.

Препоръчителната доза при възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е следната:

	Интравенозно
Доза за първите 24 часа (натоварваща доза)	6 mg/kg на 12 часа за първите 24 часа
Доза след първите 24 часа (поддържаща доза)	4 mg/kg два пъти дневно

В зависимост от Вашия отговор на лечението, лекарят Ви може да понижи дневната доза до 3 mg/kg два пъти дневно.

Лекарят може да реши да понижи дозата, ако имате лека до умерена цироза.

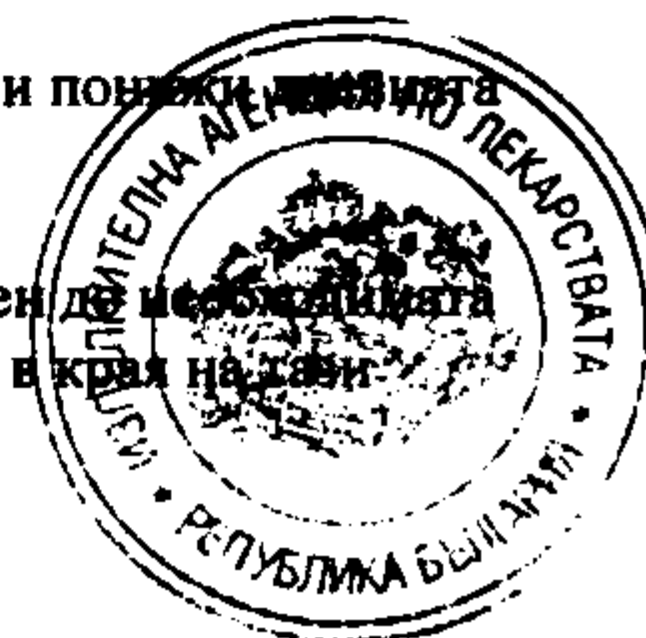
Употреба при деца и юноши

Препоръчителната доза при деца и юноши е следната:

	Интравенозно приложение	
	Деца на възраст от 2 до под 12 години и юноши на възраст от 12 до 14 години, с тегло под 50 kg	Юноши на възраст от 12 до 14 години с тегло 50 kg или повече; всички юноши на възраст над 14 години
Доза за първите 24 часа (натоварваща доза)	9 mg/kg на 12 часа през първите 24 часа	6 mg/kg на 12 часа през първите 24 часа
Доза след първите 24 часа (поддържаща доза)	8 mg/kg два пъти дневно	4 mg/kg два пъти дневно

В зависимост от Вашия отговор на лечението, лекарят Ви може да повиши или понижи дневната доза.

Вориконазол хамелн прах за инфузионен разтвор ще бъде разтворен и разреден до необходимата концентрация от Вашия болничен фармацевт или медицинска сестра. (Вижте в края на тази листовка за допълнителна информация)



Приготвеното количество ще Ви бъде приложено чрез интравенозна инфузия (във вена) с максимална скорост 3 mg/kg на час в рамките на 1 до 3 часа.

Ако Вие или Вашето дете приемате Вориконазол хамелн за профилактика на гъбична инфекция, Вашият лекар може да спре да Ви дава Вориконазол хамелн, в случай че Вие или Вашето дете развиете свързани с лечението нежелани реакции.

Ако е пропусната доза Вориконазол хамелн

Тъй като Вие ще получавате лекарството под медицински контрол, вероятността за пропускане на доза е малка. Все пак, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че определена доза е била пропусната.

Ако сте спрели приема на Вориконазол хамелн

Лечението с Вориконазол хамелн ще бъде с продължителност, определена от Вашия лекар, но продължителността на лечение с Вориконазол хамелн прах за инфузионен разтвор не трябва да надвишава 6 месеца.

Пациенти с отслабена имунна система или тези с трудно лечими инфекции могат да се нуждаят от продължително лечение за предотвратяване на възвръщането на инфекцията. Възможно е, след като състоянието Ви се подобри, интравенозната инфузия да бъде заменена с прием на таблетки.

Ако лечението с Вориконазол хамелн бъде спряно от Вашия лекар, Вие няма да усетите никакви ефекти.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако изобщо се появят нежелани реакции, най-вероятно е те да бъдат незначителни и временни. Някои от тях, обаче, могат да бъдат сериозни и да изискват медицински грижи.

Сериозни нежелани реакции – спрете приема на Вориконазол хамелн и незабавно потърсете лекар

- Обрив
- Жълтеница; промени в кръвните тестове на чернодробната функция
- Възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба

Други нежелани реакции

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Зрителни увреждания (промени в зрението, включващи замъглено зрение, промени в цветното зрение, необичайна непоносимост към визуалното възприемане на светлина, цветна слепота, увреждане на окото, виждане на ореоли около светлинни източници, нощна слепота, люлеещи се образи, виждане на проблясъци, зрителна яура, намалена зрителна острота, виждане с повишена яркост на образите, загуба на част от обикновеното зрително поле, виждане на петна пред очите)
- Треска
- Обрив
- Гадене, повръщане, диария



- Главоболие
- Отоци по крайниците
- Болки в стомаха
- Затруднено дишане
- Повишени чернодробни ензими

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Възпаление на синусите, възпаление на венците, втрисане, слабост
- Нисък брой (включително тежки случаи) на червените (понякога свързани с имунни механизми) и/или на белите кръвни клетки (понякога с повишена температура); нисък брой на тромбоцитите (клетки, които помагат на кръвта да се съсери)
- Ниска кръвна захар, ниско ниво на калий в кръвта, ниско ниво на натрий в кръвта
- Безпокойство, депресия, обърканост, възбуда, неспособност да заспите (безсъние), халюцинации
- Гърчове, треперене или неконтролирани мускулни движения, изтръпване или необичайни усещания по кожата, повишен мускулен тонус, сънливост, замаяност
- Кръвоизлив в очите
- Проблеми със сърдечния ритъм, включително много забързан сърдечен ритъм, много забавен сърдечен ритъм, припадъци
- Ниско кръвно налягане, възпаление на вените (което може да бъде свързано с образуване на кръвен съсирек)
- Остро настъпило затруднено дишане, болка в гърдите, подуване на лицето (устата, устните и около очите), задръжка на течност в белите дробове
- Запек, лошо храносмилане, възпаление на устните
- Жълтеница, възпаление на черния дроб и чернодробно увреждане
- Кожни обриви, които могат да доведат до тежко състояние с образуване на мехури и лющене на кожата, което се характеризира с плосък, червен участък на кожата, покрит с малки, сливащи се една с друга подутини, зачервяване на кожата
- Сърбеж
- Опадане на косата
- Болка в гърба
- Бъбречна недостатъчност, кръв в урината, промени в тестове за бъбречната функция
- Слънчево изгаряне или тежка кожна реакция след излагане на светлина или на слънце
- Рак на кожата

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Грипоподобни симптоми, дразнене и възпаление на стомашно-чревния тракт, възпаление на стомашно-чревния тракт, причиняващо свързана с антибиотичното лечение диария; възпаление на лимфните съдове
- Възпаление на тънката тъкан, която обвива коремната стена и покрива коремните органи
- Увеличени лимфни жлези (понякога болезнени), костномозъчна недостатъчност, повишен брой еозинофили
- Потисната функция на надбъбречната жлеза, намалена функция на щитовидната жлеза
- Променена мозъчна функция, Паркинсон-подобни симптоми, увреждане на нерви, което води до изтръпване, болки, мравучкане (усещане за боцкане от иглички) или парене в дланите или стъпалата
- Проблеми с равновесието или координацията
- Оток на мозъка
- Двойно зрение, сериозни заболявания на очите, които включват: болка и възпаление на очите и клепачите, необичайни движения на очите, увреждане на зрителния нерв, което води до нарушено зрение, оток на зрителния диск
- Намалена чувствителност към допир
- Извратен вкус
- Затруднено чуване, звънене в ушите, световъртеж



- Възпаление на някои вътрешни органи – панкреас и дванайсетопръстник, оток и възпаление на езика
- Увеличен черен дроб, чернодробна недостатъчност, заболяване на жлъчния мехур, камъни в жлъчния мехур
- Възпаление на ставите, възпаление на вените до кожната повърхност (което може да е свързано с образуването на кръвен съсирек)
- Възпаление на бъбреците, белтък в урината, бъбречно увреждане
- Силно ускорена сърдечна дейност или прескачане на сърцето, понякога с неритмични електрически импулси
- Отклонение в електрокардиограмата (ЕКГ)
- Повишен холестерол в кръвта, повишена урея в кръвта
- Алергични кожни реакции (в някои случаи тежки), включително животозастрашаващо кожно заболяване, което причинява болезнени мехури и лезии по кожата и лигавиците, особено в устата; възпаление на кожата; копривна треска; зачервяване и дразнене на кожата; промяна на цвета на кожата до червено или пурпурно, което може да е причинено от нисък брой тромбоцити; екзема
- Реакции на мястото на инфузията
- Алергична реакция или засилен имунен отговор
- Възпаление на обвивката на костта

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Свърхактивна щитовидна жлеза
- Увреждане на мозъчната функция, което е сериозно усложнение на чернодробно заболяване
- Загуба на повечето от влакната на зрителния нерв, помътняване на роговицата, неволево движение на окото
- Булозна чувствителност към светлина
- Нарушение, при което имунната система на организма атакува части от периферната нервна система
- Проблеми със сърдечния ритъм или проводимостта на сърцето (появява се животозастрашаващи)
- Животозастрашаваща алергична реакция
- Нарушение на системата на кръвосъсирване
- Алергични кожни реакции (появява се тежки), включващи бързо подуване (оток) на дермата (един от слоевете на кожата), подкожната тъкан, лигавиците и подлигавичните тъкани; сърбящи или болезнени участъци със задебелена, зачервена кожа със сребристи кожни люспи; дразнене на кожата и лигавиците; животозастрашаващо кожно заболяване, което причинява отлепване на големи участъци от епидермиса – най-външния кожен слой – от лежащите под него слоеве на кожата
- Малки, сухи, люспести участъци по кожата, понякога удебелени с шипове или „рогчета“

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- Лунички и пигментни петна

Други значителни нежелани реакции, чиято честота е неизвестна, но трябва да се съобщават на Вашия лекар незабавно:

- Зачервени, лющещи се петна или мишеневидни кожни изменения, които може да са симптом на автоимунно заболяване, което се нарича кожен лупус еритематодес

Наблюдавани са нечести реакции по време на инфузията на Ворионазол хамелн (включително зачервяване, треска, изпотяване, увеличена сърдечна честота и учестено дишане). Вашият лекар може да спре инфузията, ако това се случи.

Тъй като е известно, че Ворионазол хамелн засяга черния дроб и бъбреците, Вашият лекар трябва да проследи функцията на Вашия черен дроб и бъбреците чрез кръвни изследвания.



Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате болки в стомаха или изпражненията Ви са с променена консистенция.

Съобщава се за рак на кожата при пациенти, лекувани с Вориконазол хамелн за дълги периоди от време.

Слънчево изгаряне или тежки кожни реакции след излагане на светлина или слънце са проявявани по-често при деца. Ако Вие или Вашето дете развиете кожни нарушения, Вашият лекар може да Ви насочи към дерматолог, който след консултация може да реши, че за Вас или Вашето дете е от голямо значение да бъдете преглеждани редовно. Повишенията на чернодробните ензими също се наблюдават по-често при деца.

Ако някоя от тези нежелани реакции продължава или Ви безпокои, кажете на Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Вориконазол хамелн

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворен флакон

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение преди отваряне.

Разтворен и разреден продукт

Доказана е химическа и физическа стабилност по време на употреба за 72 часа при 25 °C и при 2 °C – 8 °C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при 2 °C – 8 °C (в хладилник), освен ако не е извършено разтваряне/разреждане в контролирани и валидирани асептични условия.

Разтвореният Вориконазол хамелн трябва да бъде разреден със съвместим инфузионен разтвор преди инфузията. (Моля, прочетете допълнителната информация дадена в края на тази листовка)

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Помогнете на Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вориконазол хамелн:

- Активно вещество: вориконазол.
Всеки флакон съдържа 200 mg вориконазол. След разтваряне всеки ml от разтвора съдържа 10 mg вориконазол.
- Други съставки: хидроксипропил бетадекс, натриев хлорид концентрирана хлороводородна киселина (за корекция на pH).

Как изглежда Вориконазол хамелн и какво съдържа опаковката

Всяка картонена кутия съдържа един флакон. Вориконазол хамелн се предлага като бял до почти бял лиофилизиран прах за инфузионен разтвор в 25 ml прозрачен флакон от стъкло тип I със сива, хлоробутилова гумена запушалка тип I и алуминиева капачка с пластмасово червено отчупващо се уплътнение.

Притежател на разрешението за употреба:

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Германия

Производител:

Anfarm Hellas S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
320 09 Schimatari Viotias
Гърция

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion street
Pallini 153 51 Attiki
Гърция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung/poudre pour solution pour perfusion
Български	Вориконазол хамелн 200mg Прах за инфузионен разтвор
Чешка република	Voriconazole hameln
Дания	Voriconazole „hameln”
Финландия	Voriconazole hameln 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Ирландия	Voriconazole 200mg powder for solution for infusion
Италия	Voriconazolo hameln
Германия	Voriconazol hameln 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Нидерландия	Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Норвегия	Voriconazole hameln
Полша	Voriconazole hameln
Португалия	Voriconazol hameln 200 mg pó para solução para perfusão
Румъния	Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă



Словакия	Voriconazole hameln 200 mg prášok na infúzny roztok
Словения	Vorikonazol hameln 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Швеция	Voriconazole hameln 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Дата на последно одобрение на листовката 02/2024.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти:

Информация относно разтварянето и разреждането

- Вориконазол хамелн прах за инфузионен разтвор трябва първо да бъде разтворен или в 19 ml вода за инжекции, или в 19 ml 9 mg/ml (0.9 %) Натриев хлорид инфузионен разтвор, за да се получи възможно за изтегляне количество 20 ml бистър концентрат, съдържащ 10 mg/ml вориконазол.
- Изхвърлете флакона с Вориконазол хамелн, ако не се създава вакуум, който избутва разтворителя във флакона.
- Препоръчва се употребата на стандартна 20 ml спринцовка (не-автоматична), която дава възможност за осигуряване на точното количество (19,0 ml) вода за инжекции или 9 mg/ml (0.9 %) Натриев хлорид инфузионен разтвор.
- След това, необходимото количество концентриран разтвор се добавя към някой от препоръчаните инфузионни разтвори, изброени по-долу, за да се получи крайният разтвор на Вориконазол хамелн, който съдържа от 0,5 до 5 mg/ml вориконазол.
- Този лекарствен продукт е предназначен единствено за еднократна употреба и всяко количество неизползван разтвор трябва да бъде изхвърлено, като трябва да се употребяват само бистри разтвори без частици в тях.
- Не е предназначен за приложение под формата на болус.
- Относно условията на съхранение, моля вижте раздел 5 „Как да съхранявате Вориконазол хамелн“.

Необходими количества 10 mg/ml Вориконазол хамелн концентрат

Телесно тегло (kg)	Количества Вориконазол хамелн концентрат (10 mg/ml), необходими при:				
	Доза 3 mg/kg (брой флакони)	Доза 4 mg/kg (брой флакони)	Доза 6 mg/kg (брой флакони)	Доза 8 mg/kg (брой флакони)	Доза 9 mg/kg (брой флакони)
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-

75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-

Вориконазол хамелн представлява еднократна лиофилизирана доза без консервант. Следователно, от микробиологична гледна точка приготвеният разтвор трябва да бъде използван незабавно. Ако не се използва незабавно, отговорност за срока и условията на съхранение на приготвения разтвор преди употреба носи потребителят, а нормално срокът не трябва да бъде по-дълъг от 24 часа при условие че температурата на съхранение е от 2 °C до 8 °C, освен ако приготвянето на разтвора е било направено в контролирани и валидирани асептични условия.

Разтвореният Вориконазол хамелн трябва да бъде разреден със съвместим инфузионен разтвор преди инфузията.

Съвместими инфузионни разтвори:

Приготвеният разтвор може да бъде разреден с:

Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор

Смесен разтвор на натриев лактат интравенозен разтвор

5% глюкоза и Рингер-лактат интравенозен разтвор

5% глюкоза и 0,45% натриев хлорид интравенозен разтвор

5% глюкоза интравенозен разтвор

5% глюкоза в 20 мЕкв калиев хлорид интравенозен разтвор

0,45% натриев хлорид интравенозен разтвор

5% глюкоза и 0,9% натриев хлорид интравенозен разтвор

Съвместимостта на Вориконазол хамелн с други, освен изброените по-горе (или в раздел „Несъвместимости“ по-долу) разтвори не е известна.

Несъвместимости:

Инфузионната форма на Вориконазол хамелн не трябва да бъде прилагана в една и съща система за инфузии или канюла с инфузионни разтвори на други лекарствени продукти, включително за парентерално хранене (напр. Aminofusin 10 % Plus).

Инфузии на кръвни продукти не трябва да се правят едновременно с Вориконазол хамелн.

Инфузии на тотално парентерално хранене могат да се правят едновременно с вориконазол, но не в една и съща система за инфузии или канюла.

Вориконазол хамелн не трябва да бъде разреждан с 4,2 % натриев бикарбонат за инфузия.

